

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Setiap orang berhak mendapat kesehatan yang layak seperti tertulis dalam Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945. Kesehatan adalah suatu keadaan dimana tubuh dan jiwa yang tiap orang miliki mampu melakukan kegiatan yang produktif dengan cara sosial serta ekonomis. Kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat.

Ketersediaan obat yang memadai merupakan bagian dari pelayanan kesehatan kepada masyarakat dan faktor penting dalam pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan. Obat merupakan komponen utama yang dapat digunakan untuk meningkatkan derajat kesehatan manusia. Menurut Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan tahun 2007, obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Salah satu sarana kesehatan yang bertanggung jawab untuk memenuhi kebutuhan masyarakat di bidang perbekalan farmasi dan alat kesehatan adalah industri farmasi yang diharapkan dapat menyediakan produk obat dan alat kesehatan yang aman, efektif, dan memenuhi standar mutu. Hal-hal yang diperlukan untuk mencapai tujuan ini adalah adanya suatu pedoman yang menjelaskan tentang cara dan syarat pelaksanaan kerja yang mencakup seluruh aspek mulai dari tahapan merancang, produksi, analisa, penyimpanan, distribusi obat hingga pengendalian mutu di suatu industri farmasi.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1799/MENKES/PER/XII/2010 menyatakan bahwa industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi merupakan salah satu tempat dimana apoteker melakukan pekerjaan kefarmasian terutama menyangkut pengadaan, pengolahan pengemasan, pengendalian mutu sediaan farmasi, penyimpanan, pendistribusian dan pengembangan obat.

Sasaran utama industri farmasi adalah memproduksi obat jadi dengan mengutamakan keamanan, keefektifan, kualitas dan harga yang terjangkau oleh masyarakat. Untuk menghasilkan obat jadi yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya, setiap industri farmasi harus menerapkan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB adalah pedoman pembuatan obat bagi industri farmasi di Indonesia yang bertujuan untuk memastikan agar sifat maupun mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Sesuai dengan pedoman

CPOB, mutu obat bergantung pada bahan awal, proses pembuatan, pengawasan mutu, peralatan, bangunan dan personalia yang terlibat.

Dalam CPOB terdapat hal-hal yang dapat dijadikan pedoman oleh industri farmasi untuk menghasilkan produk yang berkualitas, mulai dari ketentuan umum, manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higienis, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, kualifikasi dan validasi

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Dalam industri farmasi apoteker memiliki peran yang penting untuk menjamin dan memastikan obat yang dihasilkan bermutu, aman dan berkhasiat. Kedudukan apoteker diatur dalam CPOB yaitu sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu (QC) dan pemastian mutu (QA). Oleh karena itu, industri farmasi berkewajiban untuk menyediakan personel yang terqualifikasi dan berkualitas dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan tugas secara profesional di bidangnya yaitu apoteker yang memiliki wawasan yang luas, ilmu pengetahuan, ketrampilan, keahlian, dan pengalaman yang memadai mengenai industri farmasi khususnya pemahaman prinsip-prinsip CPOB. Tuntutan tersebut dapat diperoleh melalui pendidikan akademis dan didukung dengan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi yang telah melaksanakan produksi sesuai dengan pedoman CPOB.

Pada praktek kerja profesi apoteker ini, para calon apoteker diharapkan mampu menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama jenjang pendidikan formal, memiliki kemampuan, keterampilan, dan pengalaman praktis di lingkungan industri farmasi, sehingga dapat dijadikan bekal dalam menjalankan profesinya di tengah masyarakat secara profesional. Untuk tujuan ini, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan pihak dari PT. Coronet Crown untuk membantu melatih dan membimbing calon apoteker. Praktek kerja profesi dilaksanakan pada tanggal 21 November-26 November 2015 di PT. Coronet Crown yang berlokasi di jalan Raya Taman Km. 15 Sepanjang-Sidoarjo.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dari pelaksanaan PKPA di PT. Coronet Crown adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui dan memahami fungsi, peran, tugas, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
2. Mendapatkan wawasan dan pengetahuan yang luas, pengalaman praktis, mengetahui serta memahami penerapan CPOB pada setiap aspek yang berkaitan dengan seluruh kegiatan produksi di industri farmasi.

1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

PKPA di PT. Coronet Crown dapat memberikan manfaat bagi para calon apoteker yaitu:

1. Mendapatkan pengalaman, wawasan, pengetahuan, serta keterampilan di bidang industri farmasi.
2. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dalam industri farmasi.
3. Mendapatkan bekal agar lebih siap untuk melaksanakan pengabdian profesi yang sesuai dengan standar profesi sehingga dapat menerapkan CPOB di industri farmasi dengan berorientasi pada kepentingan kesehatan masyarakat dalam menghasilkan produk obat yang aman, efektif, dan bermutu.
4. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
5. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.

